＊＊2015 年 4 月 27 日改訂(第 5 版)
＊2011 年 8 月 26 日改訂

届出番号:13B1X00303Cca005

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　JMDN　70966001

ACL/PCL再建用手術器械

【警告】
[使用方法]
・ 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項参照)

【禁忌・禁止】
[使用方法]
・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、以下の製品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。
特別受注生産品(オーダーメイド製品)は、表示、形状、及びカタログ番号の変更がある。

[製品リスト]

	カタログ番号	製品名
(1)	72200447	ボーンシェーパークランプ
(2)	72200555	ティビアルダイレーター
(3)	72200556	12mm　カニューラ
(4)	72200557	12mm　オブチュレーター
(5)	72200558	ダイレーターリムーバー
(6)	72203232	ファイナルダイレーター　6.5×10mm
(7)	72203233	ダイレーター　カニュレーテッド　5×10mm(3 holes)
＊(8)	72202461	レクタンギュラーBTB ティビアルダイレーター　5×8mm
＊(9)	72202544	エンドボタンインディケーター

形状

(1)　ボーンシェーパークランプ

(2)　ティビアルダイレーター

(3)　12mm　カニューラ

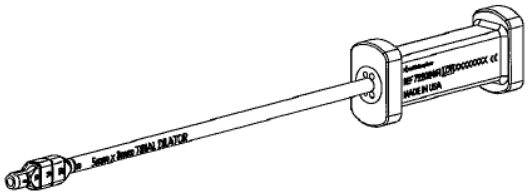
(4)　12mm　オブチュレーター

(5)　ダイレーターリムーバー

(6)　ファイナルダイレーター　6.5×10mm

(7)　ダイレーター　カニュレーテッド　5×10mm(3 holes)

＊(8)　レクタンギュラーBTB ティビアルダイレーター　5×8mm



＊(9)　エンドボタンインディケーター

原材料
ステンレス鋼

原理
靭帯再建手術に使用する器具である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

EK-C05ca-005
20821

【使用目的、効能又は効果】
本品は、靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械である。

【操作方法又は使用方法等】
本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】
＊＊1. **使用注意(次の患者には慎重に使用すること。)**
材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]

2. 重要な基本的注意
(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
(2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
(3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
(4) 【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
(5) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
(6) 薬液による滅菌又は 135℃を超える高温による滅菌は避けること。
(7) 中空内に骨砕片(いわゆる'骨屑')が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。

3. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1) 不具合
- 過大な力を加えたことによる製品の破損
- 金属疲労による製品の破損

(2) 有害事象
- 神経、血管及び組織の損傷
- 感染症や壊死
- 金属への過敏反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. **洗浄**
- 洗浄剤は中性(pH6.0～8.0)の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。
- pH の高い洗浄剤も pH11.0 を超えないものであれば使用できる。

(1) 手洗いの場合:
1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
2) 酵素洗浄剤に最低 5 分間浸漬する。
3) 洗浄ブラシを使用し、複雑な構造部分から付着した汚れを除去する。接合部分、管状部分や穴をよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ／合わせ部分の表面をブラシで擦る。
4) 暖めた酵素洗浄剤の中で、15 分間の超音波洗浄を行う。その際、本品に開閉部分がある場合は、全開のポジションで行うことを強く推奨する。
5) 温湯で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れを発見した場合は再度洗い直すこと。

(2) 機械洗浄の場合:
予備洗浄を行う。
1) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などをよく密着するブラシで擦り洗いする。可能であれば、左右によじりながら擦り洗いする。
2) 暖めた酵素洗浄剤の中で超音波洗浄を行う際は、本品を全開のポジションにして最低 10 分間行う。
3) 温湯ですすぐ。
自動洗浄サイクルのパラメーター
- 5 分間以上の水による前洗浄
- 5 分間以上の酵素洗浄(43℃)
- 5 分間以上の洗浄液洗浄(55℃)
- 1 分間以上のすすぎ(45℃)

熱湯消毒(91℃)は、少なくとも1分間行なう。

2. 滅菌
本品の滅菌には下記の方法を推奨する。
(滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)

(1) オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間以上
高温重力置換	132℃	10分間以上
プレバキューム	132℃	3分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18分間以上

(2) エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度	50～60℃
湿度	60～100%
エチレンオキサイドガス濃度	580～730mg/L
曝露時間	4時間以上
エアーレーション	12 時間以上

【包装】
1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
(製造販売業者)
スミス・アンド・ネフューエンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号
電話番号:03－5403－8671
(外国製造業者)
スミス アンド ネフュー インク エンドスコピー ディビジョン
(Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division)
米国